JIRAトピックス

JIS T0601－1－1999「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項」の概説（後編）
JIS T1001/1002とJIS T0601－1のおもな相違点

（社）日本画像医療システム工業会　法規格整合調査委員会委員長
村上　文男

ここに示すおもな相違点は，一般的な医用電気機器を想定した場合，技術的・構造的等の面において製造業者，使用者に与える影響が比較的大きいと思われる項目を拾い上げたものであるが，画像診断装置においても比較的当てはまる項目であると考えられる．しかしながら，ここに掲載しなかった項目に対しても，対象とする機器によっては重要な影響を与えるかもしれない．機器の適合性を判定する場合には大変ではあるが，T0601－1の全項目と当該機器に対する個別規格の要求事項をも参照されることを望む．

項　目	T1001/T1002	T0601－1	説　明
規格名称	医用電気機器の安全通則 医用電気機器の安全性試験方法通則	医用電気機器－ 第1部：安全に関する一般的要求事項	
対応国際規格	IEC601－1(1988)	IEC601－1(1988) Amendment 1(1993) Amendment 2(1995)	1997年，規格番号がIEC60601－1(1988)に変更された．
全般的内容	IEC601-1(1988)が対応国際規格であるが，構成をJISの様式に合わせたこと，読みやすく理解容易にするため冗長な文章を簡略し，直訳で意味不明点を意訳し，IECに無い項タイトルを追加し，利用頻度の少ない(例えば，可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護)と考えられる規定を最小限の要求事項に絞ってある点がT0601－1と異なる点である．しかし，JISに規定されている内容は対応するIEC規格の内容であり，IEC601-1(1988)に適合するする機器はJIS T1001/T1002に適合するものと考えられる．なお，本JISでは電源コード等においては現存するJIS規格品も使用できるよう規定されている．	対応する国際規格IEC60601-1(1988)，Amendment 1(1993)，Amendment 2(1995)を，技術的内容の変更をすることなく翻訳した国際一致規格である．項番号，項タイトル等の構成も一致させてある． ただし，一部(保護接地線を含む電源コードに現存のJIS規格品が使用できる，EMC対応については現状，企業に一任する等)には，国内事情を配慮した緩和事項も盛込まれており，これらについては附属書A(参考)に概説されている． JIS T0601-1 に適合すればIEC60601-1 に適合することと考えてよい．	JIS作成の様式によればAmendment(追補)は別規格にしなければならないが，利用者の理解を用意にする目的で T0601-1 は追補が一体構成になっている．
装着部(用語の定義)	【2.1(2)】機器の部分のうち，診断，治療又は監視を受ける患者に意図的に接触又は挿入させる部分．患者コードを含む．	【2.1.5】正常な使用において，次のどれかに該当する機器の部分． ・その機能を遂行するために，患者を機器と物理的に接触させる必要がある． ・患者と接触する可能性がある． ・患者が触れる必要がある．	装着部の範囲が拡大されたので，装着部に対する要求事項も拡大されたことになる． (例えば，X線診断装置の天板で患者が接触する部分，患者の握棒等が装着部になり，MRI装置では患者を支持する支持台，患者と直接接触させる必要のあるその他の部分だけが装着部となる．)

制御器及び計器の表示	規定なし.	【6.3 g 】パラメータの数値表示はSI単位とする．ただし，血圧及び体液の圧力はmmHgが許される.	今までは規定がなかったが，今後は例外を除き，SI単位以外が使用できなくなる.
取扱説明書(環境保護)	規定なし.	【6.8.2 j 】環境保護 消耗品，残留物，寿命の終わった機器及び附属品の廃棄などに関するリスクを明確にし，それらのリスクを最小にする情報を取扱説明書に記載する.	特に，有害な物質，汚染の恐れのある機器又は機器の部分の廃棄については，廃掃法をも考慮し注意を要する要求事項である.
使用環境	【3.1.2(b)】相対湿度：30～85%.	【10.2.1】相対湿度：30～75%.	国際規格に整合させること，国際規格に適合した輸入品が国内で特段問題になっていないこと，湿度前処理(93±3%)が要求されていること等を考慮して上限が75%になっている.
装着部に対する要求	【7.1.5】電撃に対する保護上の機器分類の中で規定されている. F形装着部 B形機器及び装着部 BF形機器及び装着部 CF形機器及び装着部	【14.6】電撃の危険に対する保護の分類の中で，機器と同列で独立した分類となっている. B形装着部 BF形装着部 CF形装着部	分類の考え方が変わったのみで，装着部そのものの構造等が変わったわけではない.
保護接地抵抗の測定方法	T1002【12】10～25Aの電流で測定する.	【18 f 】25又は定格電流の1.5倍の電流の大きい方の電流で測定する.	定格電流16.7A以上の機器は，25Aを超える試験電流が必要である．定格電流の大きい装置では新たな試験装置が必要であるし，一方では個別規格での適切な試験方法規定の制定も必要である.
水の有害な侵入に対する保護程度の分類	T1001【11.3.6，14.2.9】，T1002【4.2.2】 防滴形機器(IPX1)，防まつ形機器(IPX4)，防侵形機器(IPX7)に関する要求事項あり.	【4.10，44.6，56.11】 IEC60529の要求事項に整合し，防滴形機器(IPX1)，防まつ形機器(IPX4)，防侵形機器(IPX8)になった.	IPX8は，関係者間で取決めたIPX7より厳しい条件となる.
耐除細動形装着部	規定なし.	【17 h 】耐除細動形装着部に対する要求事項が追加された.	個別規格で耐除細動形装着部が要求されている機器，又は耐除細動形装着部であることを表示した機器は，この要求事項に適合しなければならない.
患者漏れ電流の直流成分	規定なし.	【19.3】直流成分の許容値が追加された．装着部の分類に関係なく，正常状態で10eA単一故障状態で50eA.	直流成分での電気分解効果の恐れを防止するための規定で，患者測定電流と同じ許容値である.
電磁両立性(EMC)	規定なし.	【36】この規格では要求しない．副通則としてIEC60601-1-2がある.	IEC60601-1 では，副通則としてIEC60601-1-2の適用を求めているが，日本国内製造業者のEMC対応技術レベル，試験サイト・設備等の完備がなっていないことを考慮して，T0601-1 では要求事項になっていない．日医機協のEMC自主規制を積極的に適用することが望まれる.
可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護	【10】この要求事項を適用する事例が極めて少ないとの判断から，IEC60601-1の要求に対し，極めて簡略化してある.	【6 章】 IEC60601-1での要求事項が全て盛込まれている.	T1001では規定が簡略されているので，T1001に適合していてもIEC60601-1に適合していることにはならない.

タッチプルーフコネクタ	規定なし.	【56.3 c 】患者に導線接続する装着部の機器側のコネクタは，危険な電位に接触できない構造であることが要求されている.	Amendment 2で要求された事項で，むき出しコネクタの使用は禁止される.該当する機器は構造変更が必要である.装着部と機器側の互換性も考慮すると重要な事項である.
電源コードの折り曲げ試験	規定なし.	【57.4 b 】コードガードでは，コードの折り曲げ試験〔IEC60335-1に示される試験で，5000回の折り曲げ試験で，素線折れ率10%以下〕が要求されている.	